

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

Remitente: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA
DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

PCT

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

(Regla 43bis.1 del PCT)

Destinatario:

ACOSTA MARTINEZ, Ada
AVE 1RA ESQ. 10, # 1001, MIRAMAR,
PLAYA, CIUDAD DE LA HABANA, CUBA.
11300 CIUDAD DE LA HABANA
- CUBA -

Fecha de expedición
(día/mes/año)

28 JUN 2004 **28.06.2004**

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario

PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN

Véase el punto 2

Solicitud internacional N°

PCT/CU2004/000005

Fecha de presentación internacional
(día/mes/año)

19 MARZO 2004 (19.03.2004)

Fecha de prioridad (día/mes/año)

20 MARZO 2003

(20.03.2003)

Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o a la vez clasificación nacional e IPC
A61K39/106, 9/28

Solicitante **INSTITUTO FINLAY. CENTRO DE INVESTIGACION-PRODUCCION DE VACUNAS Y SUEROS.**

1. La presente opinión contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- ☒ Recuadro I Base de la opinión
- ☐ Recuadro II Prioridad
- ☐ Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial
- ☐ Recuadro IV Falta de unidad de invención
- ☒ Recuadro V Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
- ☐ Recuadro VI Ciertos documentos citados
- ☒ Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional
- ☐ Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional

2. **CONTINUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

Si se hace una petición de examen preliminar internacional, esta opinión se considerará como una opinión escrita de la Administración encargada del examen preliminar internacional ("IPEA") salvo en aquellos casos en los que el solicitante elija una Administración distinta a ésta y la IPEA elegida haya notificado a la Oficina Internacional según lo previsto en la Regla 66.1bis(b) que las opiniones escritas de esta Administración encargada de la búsqueda internacional no serán consideradas como tales.

Si esta opinión es, como se indica más arriba, considerada como una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a que presente ante la IPEA una respuesta por escrito junto con modificaciones, en su caso, antes de la expiración del plazo de 3 meses a contar desde la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración del plazo de 22 meses a contar desde la fecha de prioridad, aplicándose el plazo que expire más tarde.

Para otras opciones, consultar el formulario PCT/ISA/220.

3. Para más detalles, ver las notas del formulario PCT/ISA/220.

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la Búsqueda Internacional

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
C/ Panamá, 1 - 28071 Madrid (España)

N° de fax: **91 349 53 04**

Funcionario autorizado

Relaño Reyes, Eva

N° de teléfono: **91 349 30 47**

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/CU2004/000005

Recuadro I. Base de la opinión

1. Por lo que respecta al idioma esta opinión se ha establecido sobre la base de la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó, salvo indicación en contra señalada a continuación.
☐ Esta opinión se ha establecido sobre la base de una traducción del idioma original al siguiente idioma _____, que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de la búsqueda internacional (según las Reglas 12.3 y 23.1 b)).
2. En lo que se refiere a las secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos divulgadas en la solicitud internacional y necesarias para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido sobre la base de:
 - a. Tipo de material
☐ una lista de secuencias
☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias
 - b. Formato del material
☐ por escrito
☐ en soporte legible por ordenador
 - c. Fecha de presentación/entrega
☐ contenido en la solicitud internacional tal y como se presentó
☐ presentado junto con la solicitud internacional en formato legible por ordenador
☐ presentado posteriormente a esta Administración a los fines de la búsqueda
3. ☐ Además, en caso de que se haya presentado más de una versión o copia de una lista de secuencias y/o tabla relacionada con ella, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a la de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de lo presentado inicialmente.
4. Comentarios adicionales:

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/CU2004/000005

Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

| | | | |
|-----------------------|------------------|------|----|
| Novedad | Reivindicaciones | 1-22 | SÍ |
| | Reivindicaciones | | NO |
| Actividad inventiva | Reivindicaciones | | SÍ |
| | Reivindicaciones | 1-22 | NO |
| Aplicación industrial | Reivindicaciones | 1-22 | SÍ |
| | Reivindicaciones | | NO |

2. Citas y explicaciones

Documentos tenidos en consideración.

| Documento | Número Publicación o Identificación | Fecha Publicación |
|-----------|--|-------------------|
| D01 | BENÍTEZ, J. A., GARCÍA, L., SILVA, A., et al. Preliminary assessment of the safety and immunogenicity of a new CTX ϕ -negative, hemagglutinin/protease-defective El Tor strain as a cholera vaccine candidate. Infection and Immunity. Febrero 1999, Vol. 67, N° 2, páginas 539-545 | 02.1999 |
| D02 | US 4873090 A (CLANCY, R. L.) Columna 1 - columna 3, línea 11. | 10.10.1989 |
| D03 | LEDÓN, T., VALLE, E., VALMASEDA, T., et al. Construction and characterisation of O139 cholera vaccine candidates. Vaccine. Marzo 2003, Vol 21, páginas 1282-1291. | 07.03.2003 |
| D04 | EP 0572942 A2 (POLI INDUSTRIA CHIMICA S. P. A.). Todo el documento. | 28.05.1993 |

El objeto de la presente solicitud es la obtención de vacunas orales para el cólera en forma de comprimidos. Esta vacuna comprende bacterias inactivadas de *Vibrio cholerae* junto con excipientes aglutinantes, lubricantes, de relleno, desintegrantes y un revestimiento entérico (reivindicaciones 1 a 22).

A la luz de los documentos citados las reivindicaciones de la 1 a la 22 son nuevas (Artículo 33(2) PCT).

El documento D01 se considera el más próximo del estado de la técnica al objeto de la reivindicación 1 y divulga el uso de cepas de *Vibrio cholerae* (tanto manipuladas genéticamente, como procedentes de cepas salvajes) del serogrupo O1, con biotipo El Tor o Clásico, y con serotipo Ogawa o Inaba, en la fabricación de vacunas orales contra el cólera. El objeto de la reivindicación 1 difiere de D01 en que en este documento la administración oral de la vacuna es mediante su resuspensión en tampón bicarbonato mientras que en la reivindicación 1 la vacuna se presenta en forma de un comprimido que comprende aglutinantes, lubricantes, sustancias de relleno, desintegrantes y un revestimiento entérico.

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/CU2004/000005

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
Continuación 2.

D02 describe una vacuna con células bacterianas en forma de comprimido que comprende aglutinantes (entre los cuales se encuentran la gelatina y la polivinil porrolidona), lubricantes (tales como el talco y el estearato de magnesio), sustancias de relleno (como la lactosa), desintegrantes (entre ellos el almidón de maíz) y un revestimiento entérico (haciendo mención al dióxido de titanio y al acetoftalato de celulosa).

El experto en la materia podría por lo tanto considerar como una opción normal desarrollar una vacuna contra el cólera con bacterias de *Vibrio cholerae* (D01) en forma de comprimido tal y como se describe en D02.

Las características adicionales de las reivindicaciones dependientes 2, 4, 5, 6, 7, 9, 10 y 11 sobre la cepa de *Vibrio cholerae* incluida en la vacuna se encuentran descritas en D01.

D03 divulga una vacuna con bacterias de *Vibrio cholerae* de serogrupo O139 (característica técnica de las reivindicaciones 3 y 8). Por los mismos motivos que se acaban de argumentar el experto en la materia podría considerar como una opción normal desarrollar una vacuna contra el cólera con bacterias de *Vibrio cholerae* de serogrupo O139 (D03) en forma de comprimido (D02).

Las características técnicas de las reivindicaciones 12 (número de bacterias por comprimido) 13 (sustancias aglutinantes), 15 (sustancias lubricantes), 17 (sustancias del revestimiento entérico), 19 (sustancias de relleno) y 21 (sustancias desintegrantes) están descritas en D02.

La proporción de cada tipo de excipiente en la masa de la tableta (característica técnica incluida en las reivindicaciones 14, 16, 18, 20 y 22) no confiere ningún elemento de significación inventiva con respecto al estado de la técnica conocido.

De acuerdo con las argumentaciones anteriormente establecidas, se considera que las reivindicaciones de 1 a la 22 no implican actividad inventiva (Artículo 33(3) PCT).

Por último, cabe señalar que las reivindicaciones de la 1 a la 22 cumplen el requisito de aplicación industrial (Artículo 33(4) PCT).

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

Solicitud internacional N°

PCT/CU2004/000005

Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional

Se han detectado los defectos siguientes, respecto de la forma o el contenido de la solicitud internacional:

Las reivindicaciones 4 y 9 incluyen características técnicas que son excluyentes con respecto a las características de las reivindicaciones 3 y 8 respectivamente. Por lo tanto, las reivindicaciones 4 y 9 no pueden ser dependientes de las reivindicaciones 3 y 8. (Regla 6.4 PCT)

En el ejemplo 1 se indica que los resultados obtenidos se encuentran en la figura 1, pero en ésta no se encuentran los resultados de la lactosa.